



Traduzione, validazione e affidabilità della versione italiana del questionario Glaucoma Symptom Scale

Alice Chandra Verticchio Vercellin¹, Massimo Vento¹, Gian Maria Pasinetti²,
Marta Raimondi¹, Sara Lanteri¹, Sara Lombardo¹, Gemma Caterina Maria Rossi¹

¹Clinica Oculistica, Università degli Studi di Pavia, Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia,
e ²UO di Oculistica, Istituto Beato Palazzolo, Bergamo, Italia

Traduzione, validazione e affidabilità della versione italiana del questionario Glaucoma Symptom Scale

Scopo. Validare la versione italiana del questionario Glaucoma Symptom Scale (GSS).

Materiali e metodi. In questo studio di validazione trasversale sono stati arruolati pazienti glaucomatosi non ospedalizzati e un campione di controllo di soggetti senza patologie oculari. I pazienti selezionati dovevano essere in grado di rispondere ad un questionario sul loro stato di salute. Sono stati somministrati a tutti i soggetti arruolati la versione italiana sia del 25 – item National Eye Institute – Visual Function Questionnaire (NEI-VFQ 25) che del questionario GSS. La validazione e l'affidabilità della versione italiana del questionario GSS sono state valutate usando metodi statistici standardizzati per la validazione dei questionari.

Risultati. Sono stati arruolati 97 soggetti. Il coefficiente alpha di Cronbach è risultato essere in un range tra 0.72 e 0.92 nelle diverse sottoscale e nei diversi occhi. La stabilità test-retest è risultata essere >85% per ciascuna sottoscala e per ciascun occhio. I soggetti del gruppo di controllo hanno mostrato valori migliori in tutte le dimensioni della visione collegate alla qualità di vita considerate dal questionario GSS ($p < 0.05$) e sono state dimostrate buone correlazioni tra le risposte date nelle sottoscale del questionario GSS e gli ambiti analoghi del NEI-VFQ 25.

Conclusioni. La versione italiana del questionario GSS presenta una buona validazione, potere discriminativo, coerenza interna e affidabilità e mostra proprietà psicometriche paragonabili a quelle della versione inglese e può quindi essere usata nella ricerca clinica per la valutazione della qualità di vita collegata alla visione dei pazienti di lingua italiana con ipertensione oculare o glaucoma.

The Italian version of the Glaucoma Symptom Scale questionnaire: translation, validation and reliability

Purpose. To validate the Italian version of the Glaucoma Symptom Scale Questionnaire (GSS) and its symptoms and function subscales.

Materials and methods. This transversal validation study enrolled non-hospitalized patients with glaucoma, and a reference sample of subjects without eye diseases. Eligible participants had to be cognitively able to respond to a health status interview. The Italian self-administered versions of the 25-item National Eye Institute-Visual Function Questionnaire (NEI-VFQ 25) and the GSS were administered to all participants. Reliability and validity of the Italian translation of the GSS were tested using standard statistical methods for questionnaire validation.

Results. 97 subjects were enrolled. Cronbach's alpha coefficient ranged from 0.72 to 0.92 across subscales and eyes. Test-retest stability was >85% for each subscale and eye. The control group of participants had better scale scores across all dimensions of vision targeted health related quality of life captured by the GSS ($p<0.05$) and there were good correlations between responses GSS subscales and analogous domains of the NEI-VFQ 25.

Conclusions. The Italian version of the GSS has good validity, discriminatory power, internal consistency and reliability, showing psychometric properties comparable to those of the English version, and can therefore be used in clinical research as a specific measure of vision related quality of life in Italian-speaking patients with ocular hypertension or glaucoma.

Introduzione

Il glaucoma è una patologia cronica e progressiva che può portare a perdita del campo visivo e a cecità [1]. Il glaucoma nelle fasi precoci causa tipicamente difetti perimetrici periferici; nelle fasi più avanzate della patologia questi difetti interessano anche la visione centrale inficiando così la qualità di vita del paziente (quality of life, QoL) [2]. La prima terapia di scelta del glaucoma è l'uso topico di farmaci ipotonizzanti oculari. La terapia è cronica, giornaliera e può associarsi a effetti collaterali dovuti sia ai principi attivi che ai conservanti presenti nei farmaci [3]. Anche i sintomi dovuti agli effetti collaterali possono condizionare negativamente la qualità di vita del paziente glaucomatoso [4].

È risaputo che sia la progressione della patologia che le terapie del glaucoma causano numerosi sintomi visivi e non visivi che preoccupano molto il paziente. Questi sintomi sono spesso difficili da quantificare in modo riproducibile. Sono stati sviluppati numerosi strumenti per comprendere l'esperienza che il paziente ha della sua patologia e l'impatto della stessa sulla sua QoL. La QoL può essere inficiata per molti motivi: lo stress causato dalla diagnosi, la perdita insidiosa della capacità visiva e della propria indipendenza, la problematica dovuta al trattamento terapeutico frequente e al fatto di doversi sottoporre regolarmente a visite oculistiche e ad esami strumentali.

Una recente pubblicazione di Severn e colleghi che ha analizzato 11 questionari per valutare la QoL usati nei pazienti glaucomatosi [5] ha dimostrato che, tra le scale per la valutazione della QoL oggi disponibili, il questionario Glaucoma Symptom Scale (GSS) risulta essere affidabile, ha un buon livello di coerenza interna, è breve e facile da usare nella pratica clinica. Il questionario GSS è stato formulato e validato per i pazienti di lingua e cultura Americana per valutare sintomi e funzioni oculari specifici del glaucoma [6]. La traduzione di un questionario in un'altra lingua può compromettere la sua validità intesa come "la misura in cui uno score significa quello che è supposto che significhi" [7, 8]. La validità di un questionario è compromessa se le categorie di domande e risposte non hanno lo stesso significato per i pazienti e per i ricercatori [9] e anche se la versione originale e quella tradotta non corrispondono. Anche dopo un adeguato processo di traduzione in un'altra lingua il questionario tradotto deve essere validato nuovamente per dimostrare che sia equivalente all'originale [10]. Di conseguenza, l'adattamento tra culture diverse di un questionario necessita che le proprietà psicometriche del questionario stesso siano stabilite nuovamente nel nuovo contesto culturale e linguistico [11].

Scopo del lavoro

Lo scopo dello studio è stato testare una versione italiana di auto-valutazione del questionario GSS e valutare la validità e l'affidabilità di questo questionario in Italia in modo tale da mettere a

disposizione dei professionisti italiani un nuovo strumento per valutare i sintomi del glaucoma tenendo in considerazione il punto di vista del paziente.

Materiali e metodi

Lo studio è stato uno studio di validazione monocentrico, osservazionale, trasversale. È stato realizzato nella Clinica Oculistica Universitaria della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia in accordo con la Dichiarazione di Helsinki dopo approvazione del Comitato Etico Locale. Tutti i soggetti hanno fornito un consenso informato scritto prima dell'arruolamento. La versione inglese del questionario Glaucoma Symptoms Scale (GSS) è una versione modificata di una checklist dei sintomi che è stata sviluppata dai ricercatori dell'Ocular Hypertension Treatment Study (OHTS). Gli item includono dieci disturbi oculari, alcuni di natura non visiva (bruciore/ dolore pungente/ pizzicore, lacrimazione, secchezza, prurito, irritazione/stanchezza, sensazione di corpo estraneo) e alcuni di natura visiva (visione annebbiata/confusa, difficoltà a vedere alla luce del giorno, difficoltà a vedere al buio, aloni attorno alle luci) comuni nei pazienti trattati per glaucoma [6]. I dieci item valutano ciascun occhio separatamente. Ogni item consiste in una risposta a scelta sì/no per la presenza di uno specifico sintomo nelle quattro settimane precedenti e in una scala di gradazione in quattro livelli dell'entità del disturbo per i pazienti che presentano un determinato sintomo. Quindi, per ciascun occhio, è stato formulato uno score con cinque livelli da un livello 0 (disturbo presente e molto fastidioso) a 4 (disturbo assente). Questo score è poi trasformato in una scala da 0 a 100, dove 0 indica la presenza di un problema molto fastidioso e 100 l'assenza del problema. Lo score GSS finale è una media tra i due occhi delle medie non ponderate delle risposte a tutti i 10 item. Gli scores possono essere anche generati per ciascun occhio singolarmente. Gli scores finali delle sottoscale GSS (Symp-6 che caratterizza i sintomi oculari non visivi e Func-4 che caratterizza i sintomi visivi) sono la media tra i due occhi della media non ponderata di tutti gli item che comprendono la specifica sottoscala. Il processo di adattamento del questionario GSS ha previsto le seguenti fasi: traduzione in italiano, valutazione della comprensione degli item, nuova traduzione in inglese, sviluppo di una versione consensuale e valutazione formale della sua validità e affidabilità [12]. Due traduttori bilingui hanno tradotto il questionario in italiano (GCMR e GMP) dando una valutazione della difficoltà da un valore 0 (difficoltà minima) a 100 (difficoltà massima). La traduzione era mirata a un'equivalenza concettuale piuttosto che letterale. Un altro traduttore (LS) ha valutato l'altra traduzione per l'equivalenza concettuale alla versione US (scala 0-100). Il questionario tradotto è stato letto da dieci pazienti italiani per verificare chiarezza, univocità e completezza di ciascun item. Un traduttore bilingue madrelingua inglese ha tradotto nuovamente il questionario in inglese e ha successivamente valutato l'equivalenza alla versione inglese originale (1-100). La versione italiana è stata quindi giudicata da una giuria di esperti per ottenere la corrispondenza nel contenuto. Abbiamo tenuto conto il metodi usato per l'equivalenza tra culture nell'ambito della ricerca psichiatrica descritto da Flaherty nel 1988 [13] e da Ware per il progetto IQOLA nel 1998 [14]; i criteri da loro utilizzati per l'accettabilità delle proprietà psicometriche sono sintetizzate nella tabella 1. Per valutare la validazione e l'affidabilità del questionario GSS tradotto abbiamo usato un campione di pazienti consecutivi non ospedalizzati affetti da glaucoma o ipertensione oculare (Ocular Hypertension, OH). La diagnosi di glaucoma richiede: presenza di una testa del nervo ottico glaucomatoso (Optic Nerve Head, ONH) confermata da un esame del fundus oculi realizzato da un esaminatore esperto e almeno tre campi visivi affidabili realizzati con perimetria di Humphrey 24-2 con strategia a soglia completa eseguiti in giorni differenti che mostrassero un difetto di tipo glaucomatoso o sospetto per glaucoma. La diagnosi di OH richiede: IOP (Intra Ocular Pressure) >21mmHg in almeno due visite

consecutive al momento della prima diagnosi, assenza di ONH glaucomatosa confermata da un esame del fundus oculi realizzato da un esaminatore esperto e almeno tre campi visivi affidabili realizzati con perimetria di Humphrey 24-2 con strategia a soglia completa eseguiti in giorni differenti. Per fornire dati per i test previsti per la validità di correlazione, la versione italiana della 25 – item National Eye Institute – Visual Function Questionnaire (NEI-VFQ 25) è stata somministrata insieme al questionario GSS. È stata scelta la NEI-VFQ 25 perché è stata adeguatamente tradotta e validata in lingua italiana [15]. La NEI-VFQ 25 è uno strumento per la valutazione della visione non specifico per una precisa patologia creato per misurare l’impatto di alcuni disordini oculari sulla qualità di vita legata alla visione. La procedura di score per la NEI-VFQ 25 converte i valori numerici precodificati degli item in uno score che va da 0 a 100, con valori numerici crescenti che riflettono una migliore qualità di vita. Il questionario include 12 sottoscale: visione generale (general vision, GV), difficoltà nelle attività che richiedono una visione da vicino (difficulty with near-vision activities, NA), difficoltà nelle attività che richiedono una visione da lontano (difficulty with distance-vision activities, DA), limitazioni nella vita di relazione a causa della visione (limitations in social functioning due to vision, VSSF), limitazioni di ruolo a causa della visione (role limitations due to vision, VSRD), dipendenza dagli altri a causa della visione (dependency on others due to vision, VSD), sintomi visivi psichici a causa della visione (mental health symptoms due to vision, VSMH), difficoltà alla guida (driving difficulties, D), limitazioni nella visione periferica e a colori (limitations with peripheral (PV) and color vision (CV)), dolore oculare (ocular pain, OP) e salute generale (general health, GH). Il campione di soggetti ha incluso, per la coerenza e la capacità discriminativa, pazienti non glaucomatosi (cioè pazienti con età >18 anni con miopia, ipermetropia, astigmatismo con IOP >20mmHg e assenza di una testa del nervo ottico glaucomatosa confermata da un esame del fundus oculi realizzato da un operatore esperto). I pazienti arruolati hanno completato il questionario due volte: una prima volta all’arrivo nella Clinica Oculistica e una seconda volta dopo aver completato tutti i test ma prima della visita oculistica per evitare interferenze con i risultati della visita (comunicazione di buone/cattive notizie). Quando i pazienti non erano in grado di completare da soli i questionari (per problemi di tipo visivo, neurologico, culturale o altro) venivano coinvolti degli specializzandi di Oculistica (MR, MB, SL) o un ortottista (AM). In questi casi coloro che somministravano il questionario erano istruiti in modo tale da non influenzare il paziente con spiegazioni/interpretazioni. Per ciascun paziente sono state raccolte tutte le informazioni seguenti: data di nascita, sesso, nome di colui che ha compilato il questionario (paziente stesso o operatore sanitario). Per ciascun occhio sono state raccolte le seguenti informazioni: terapia, numero di prodotti/farmaci, numero di gocce/die, visual field Mean Deviation (MD), visual field Pattern Standard Deviation (PSD), visual field Glaucoma Hemifield Test (GHT), Glaucoma Staging System 2 (GSS2), Pressione intraoculare in mmHg (IOP), acuità visiva in decimi (AV), tear film Break Up Time in secondi (tf-BUT), cheratite puntata (presente/assente).

Analisi statistica

È stato arruolato un campione di 97 soggetti per raggiungere un potere dell’80% nel rilevare un coefficiente alpha di Cronbach di almeno 0.80, con un livello di significatività di 0.05. L’analisi statistica ha incluso (per item, dimensione e livello della scala, per ogni occhio) la valutazione di completezza, statistiche descrittive, Affidabilità (Cronbach alpha) per coerenza interna, coerenza interna dell’item (correlazione della scala degli item, corretti per la sovrapposizione), la validità discriminativa degli item (correlazione con altre scale e indicatori: glaucoma staging system, pressione intraoculare, break-up time, colorazione corneale, numero di gocce al giorno, NEI-VFQ 25), correlazione test-retest per la stabilità temporale (questionari completati due volte a 2 ore di distanza) con il coefficiente di correlazione di Pearson e il coefficiente di correlazione intraclassa, Factor analysis, confronti tra soggetti e controlli attraverso il Mann-Whitney test.

Risultati

Il campione di 97 soggetti era composto da 68 pazienti (23 uomini e 45 donne) e 29 controlli normali (10 uomini e 19 donne). L'età media dell'intero gruppo era 59.8 ± 15.8 anni. Il sottogruppo di pazienti presentava soggetti più anziani del gruppo di controllo (52.3 ± 16.1 anni) ($p=0.008$) con l'unica eccezione del gruppo senza terapia topica ($p=0.19$). Le caratteristiche sociodemografiche sono sintetizzate nella tabella 2. I dati clinici sulla acuità visiva, valori di IOP, indici perimetrici, tf-BUT e cheratiti corneali sono presentate nella tabella 3. Solo gli indici perimetrici erano statisticamente correlati al gruppo (cioè, pazienti con peggiori difetti del campo visivo avevano una terapia topica più importante). I questionari completamente completati sono stati $>95\%$ per ogni sottoscala per ciascun occhio. Le statistiche descrittive dei questionari completati sono riportate nella tabella 4. Gli effetti floor e ceiling erano inferiori se venivano inclusi solo i pazienti (dati non mostrati).

Affidabilità

Il coefficiente alpha di Cronbach varia da 0.72 a 0.92 (Tabella 5) nelle diverse sottoscale e occhi. Il Coefficiente di Correlazione Intraclasse (IC) era alto per tutte le sottoscale con valori maggiori negli scores "Sintomi" e "Totale". L'affidabilità test-retest della sottoscala GSS per la stabilità temporale era molto buona (tra 0.87 e 0.94) (Tabella 5). Gli item erano ben correlati con l'intera scala (correlazione item-scala): sintomi RE, funzione RE, sintomi LE, funzione LE (Tabella 6); in aggiunta, le correlazioni item-test sono più basse della correlazione item-scala e non eccessivamente più alte della correlazione media inter-item (Tabella 6).

Validità

Il gruppo di controllo ha scores migliori in tutte le dimensioni della visione analizzate HRQOL valutate con il questionario GSS (Tabella 7). Tutti i confronti tra il gruppo di controllo e i pazienti erano statisticamente significativi ($p < 0.05$). Quindi si può affermare che il questionario tradotto abbia un buon potere discriminativo tra soggetti sani e pazienti (Tabella 7). La correlazione tra le caratteristiche cliniche e della storia è riportata nella tabella 8. Si sono evidenziate buone correlazioni tra le risposte alle sottoscale GSS e gli analoghi domini della NEI-VFQ 25 (cioè tra la sottoscala GSS sui sintomi e quella NEI-VFQ25 del dolore oculare; tra la sottoscale GSS sulla funzione e quella NEI-VFQ25 della dipendenza tra visione periferica e uno specifico ruolo visivo). Si sono evidenziate solo correlazioni molto limitate o assenza di correlazioni con gli indicatori di gravità di malattia. Nella Factor Analysis gli item sembrano distribuirsi nello stesso punto in una singola dimensione (Factor 1 axis in tutti i gruppi, Figura 1).

Discussione

La percezione dei pazienti della propria qualità di vita in funzione della vista è stata presa in considerazione nella ricerca oftalmologica e nella pratica clinica. Il questionario per la valutazione della qualità di vita legata alla visione è il questionario NEI-VFQ; è stato anche sviluppato un questionario specifico per il glaucoma in lingua inglese: il questionario GSS. Esso ha dimostrato la sua utilità nella valutazione dei sintomi legato agli effetti collaterali dei farmaci. Il questionario GSS non era disponibile in italiano, quindi abbiamo deciso di tradurlo e di validare il questionario tradotto in modo da poterlo usare nella pratica clinica per misurare il disagio del paziente. La versione italiana del questionario GSS ha mostrato proprietà psicometriche paragonabili a quelle della versione inglese e quindi può essere usato come una

misura specifica della qualità di vita nei pazienti italiani con glaucoma. Il risultato del nostro studio suggerisce che la versione italiana del questionario GSS ha una buona validità, potere discriminativo, coerenza interna e affidabilità. Per quanto riguarda l'affidabilità, gli item GSS sono interdipendenti e omogenei nei concetti che misurano, come è indicato da alti coefficienti alpha di Cronbach e la Factor analysis. Il questionario inglese ha mostrato un'affidabilità comparabile (Cronbach alpha di 0.83 nella sottoscala dei sintomi e 0.74 nella scala funzionale) [6]. Come indicato dall'analisi di correlazione item-scala, tutti gli item sembrano contribuire alla qualità della scala. La forza dell'affidabilità test-retest e delle correlazioni intraclassa ha dimostrato l'alta stabilità temporale del questionario GSS. Questa è una caratteristica critica per un questionario che deve essere usato in studi di follow-up che durano a lungo. La validità di un questionario include una valutazione dell'associazione tra il questionario stesso e scale con un contenuto simile (per esempio, OP del NEI-VFQ e Symp del questionario GSS). La nostra traduzione del questionario GSS ha mostrato buone correlazioni tra le risposte alle sottoscale del questionario GSS e i domini analoghi del NFI-VFQ 25. D'altra parte, si sono trovate correlazioni basse e non significative tra le scale che misurano parametri diversi (per esempio, NEI-VFQ D e GSS Symp) e questo aspetto supporta la validità discriminativa. È importante notare che circa la metà delle correlazioni osservate tra le scale NEI-VFQ e quelle del questionario GSS erano inferiori a 0.5: questo dato suggerisce e conferma il fatto che i due questionari colgono dimensioni diverse della salute. La versione inglese ha mostrato risultati simili: le sole sottoscale NEI-VFQ che erano discretamente correlate con i corrispondenti domini GSS erano il dolore oculare con la sottoscala GSS sui sintomi (Spearman's r 0.65) e la visione da lontano, da vicino e generale con la sottoscala GSS sulla funzione (Spearman's r 0.67, 0.67, 0.66 rispettivamente) [6]. Analogamente, le versioni italiana e inglese hanno mostrato una validità discriminativa simile tra i pazienti e i controlli. Nella versione inglese la media degli scores dei sintomi con GSS era 78 e 85 nei pazienti e nei controlli rispettivamente ($p=0.01$), la media degli scores della funzione con GSS era 63 e 88 nei pazienti e nei controlli rispettivamente ($p<0.001$); questi dati sono molto simili agli scores ottenuti nei nostri pazienti italiani (Tabella 7) [6]. Un aspetto interessante da sottolineare risulta il fatto che non siano state trovate correlazioni rilevanti tra le scale GSS e le sottoscale e le misure di gravità di malattia. Questo può essere spiegato con il fatto che i sintomi del glaucoma sono dovuti in misura maggiore agli effetti avversi di terapie multiple e al loro impatto sulle attività quotidiane piuttosto che alla gravità della patologia. Infatti, si possono osservare risultati simili nella versione originale inglese. Gli effetti floor e ceiling dei singoli item erano elevati ma erano molto più bassi per le specifiche sottoscale e per la scala globale in ogni occhio e per la scala complessiva, in particolare se si escludevano i soggetti normali. Questo fatto suggerisce che la versione italiana del questionario GSS sarà discretamente in grado di rilevare cambiamenti nel tempo nella popolazione ma questa affermazione merita ulteriori studi. In conclusione, i risultati del processo di validazione della versione italiana del questionario GSS hanno messo in evidenza la validità del questionario, la sua affidabilità e il fatto che lo score complessivo della scala rappresenti una buona misura dei sintomi e della funzione dei pazienti con glaucoma. Il test, quindi, può essere applicato per la misura della qualità di vita correlata alla visione nei pazienti con glaucoma con un'attenzione particolare allo stato della loro superficie oculare. In Italia, l'interesse sull'impatto delle terapie anti-glaucoma sulla superficie oculare e il suo effetto sulla qualità di vita correlata alla visione è alto. Questo aspetto del benessere del paziente è sempre considerato negli studi più recenti sulle terapie anti-glaucoma ma finora non è stato ancora trovato un consenso circa un metodo di valutazione oltre all'Ocular Surface disease Index che non è ancora stato validato in Italia. Quindi, la versione italiana validata del questionario GSS faciliterà ricerche multicentriche e forse anche tra paesi di lingua diversa. La semplicità, la brevità e le proprietà psicometriche del questionario GSS supportano il suo uso nella pratica clinica e il fatto di realizzare ricerche per quantificare i sintomi nei pazienti con glaucoma. Il nostro scopo futuro sarà studiare la risposta al test in studi longitudinali e verificare il suo potere discriminativo quando usato in pazienti glaucomatosi con differenti terapie topiche.

Tabelle e figure

Tabella 1. Criteri di accettabilità delle proprietà psicometriche (progetto IQOLA).

Qualità dei dati	Definizione	Criteri di qualità
<i>Effetti Floor e ceiling</i>	Proporzione di pazienti aventi scores più alti o più bassi possibile	Bassa
<i>Completezza dei dati</i>	Percentuale di item completati	>95%
	Percentuale di scale completate	>90%
Ipotesi		
<i>Coerenza interna degli item</i>	Proporzione di item con correlazione item-scale di Pearson's >40%	100%
<i>Validità discriminativa</i>	Percentuale di item con correlazione item-scale di Pearson's > che con altre scale	0%
<i>Riproducibilità della coerenza interna</i>	Cronbach alpha	>70
<i>Riproducibilità Test-retest</i>	Correlazione di Pearson	>70

Tabella 2. Caratteristiche sociodemografiche dei pazienti (Abbreviazioni: OH=Ocular Hypertension; POAG=Primary Open angle Glaucoma; PEX= Pseudoexfoliation).

	Pazienti non trattati	Pazienti con 1 goccia/die	Pazienti con 2 gocce/die	Pazienti con 3 gocce/die	Controlli	
Numero	16	15	20	17	29	
Uomini/Donne	4/12	8/7	2/18	8/9	10/19	
Età come media e SD	55.2 (19.4)	65.6 (11.7)	64.8 (13.8)	66.3 (10.4)	52.3 (16.1)	
Diagnosi	<i>OH</i>	12	4	4	1	0
	<i>POAG</i>	4	10	15	13	0
	<i>PEX</i>	0	1	0	3	0

Tabella 3. Caratteristiche cliniche in termini di valori medi e deviazione standard (Abbreviazioni: VA=visual acuity; IOP=intraocular pressure; VF MD/PSD= visual field Mean deviation/Pattern standard deviation; TF-BUT=tear film break up time; R=right eye; L=left eye).

	Occhio	Pazienti non trattati	Pazienti con 1 goccia/die	Pazienti con 2 gocce/die	Pazienti con 3 gocce/die	Controlli	p value
VA (decimi)	R	8.8 (2.6)	9.6 (0.8)	7.5 (3.7)	7.6 (3.2)	9.7 (1.0)	0.09
	L	9.4 (1.2)	9.3 (1.3)	8.0 (2.8)	8.4 (3.2)	9.6 (1.1)	0.25
IOP (mmHg)	R	17.7 (3.7)	16.4 (1.7)	16.6 (4.1)	17.2 (6.3)	14.8 (2.0)	0.08
	L	15.9 (3.6)	16.1 (2.4)	16.3 (3.4)	15.4 (3.5)	14.9 (2.0)	0.61
VF MD (dB)	R	-3.4 (7.6)	-4.2 (5.9)	-6.8 (7.3)	-10.9 (7.3)	-1.9 (1.9)	0.0003
	L	-1.9 (5.8)	-2.0 (2.8)	-5.1 (5.3)	-8.8 (8.4)	-2.8 (3.7)	0.0005
VF PSD (dB)	R	3.0 (2.3)	4.1 (4.2)	4.1 (3.0)	7.3 (3.6)	2.1 (1.3)	0.0001
	L	2.4 (1.8)	2.4 (2.0)	3.2 (2.5)	5.0 (2.9)	2.8 (3.2)	0.0008
TF-BUT (secondi)	R	8.1 (2.6)	8.3 (3.5)	7.5 (2.7)	7.1 (2.5)	8.7 (3.6)	0.41
	L	8.2 (2.4)	9.0 (2.9)	7.7 (2.5)	7.4 (2.6)	8.8 (3.6)	0.49
Cheratiti	R	0.1 (0.3)	0.5 (0.6)	0.5 (0.9)	1.0 (1.0)	0.2 (0.6)	0.07
	L	0.0 (0.2)	0.4 (0.6)	0.3 (0.6)	0.9 (0.8)	0.2 (0.6)	0.06

Tabella 4. Valutazione della completezza per item, dimensione e livello della scala, per ogni occhio e gruppo e la statistica descrittiva della dimensione e del livello della scala, per ogni occhio (Abbreviazioni: RE=right eye; LE=left eye; GSS Symp RE/LE=Glaucoma Symptom scale Symptoms score right eye/left eye; GSS Func RE/LE=Glaucoma Symptom scale Function score right eye/left eye; GSS total RE/LE=Glaucoma Symptom scale total score right eye/left eye; GSS Total RE+LE=Glaucoma Symptom scale total score right eye+left eye).

Variabile	N	media	sd	min	25° percentile	mediana	75° percentile	max	Floor	Ceiling
RE_1	97	65.46	35.44	0	25	50	100	100	6.2%	70.3%
RE_2	94	74.47	32.99	0	50	100	100	100	6.4%	69.8%
RE_3	97	78.61	31.87	0	50	100	100	100	4.1%	78.9%
RE_4	97	72.68	33.09	0	50	100	100	100	6.2%	71.5%
RE_5	97	70.36	34.67	0	50	100	100	100	6.2%	71.1%
RE_6	95	68.68	34.4	0	50	75	100	100	5.3%	68.4%
RE_7	95	75.26	33.12	0	50	100	100	100	4.2%	75.7%
RE_8	96	81.77	29.58	0	50	100	100	100	1.0%	81.9%
RE_9	94	75	32.38	0	50	100	100	100	4.3%	72.0%
RE_10	95	78.95	29.92	0	50	100	100	100	3.2%	74.7%
GSS Symp RE	97	72.46	24.62	8.33	54.17	75	91.67	100	0.0%	30.4%
GSS Func RE	96	75.63	23.77	18.75	56.25	81.25	100	100	0.0%	35.7%
GSS Total RE	97	73.74	21.85	15	62.5	77.5	92.5	100	0.0%	21.7%
LE_1	95	65.79	36.29	0	25	75	100	100	8.4%	69.9%
LE_2	94	72.34	34.29	0	50	100	100	100	8.5%	69.1%
LE_3	96	75.52	33.63	0	50	100	100	100	6.3%	76.8%
LE_4	97	68.3	33.76	0	50	75	100	100	7.2%	67.3%
LE_5	97	68.3	35.45	0	25	75	100	100	7.2%	70.3%
LE_6	96	73.96	31.4	0	50	100	100	100	2.1%	70.3%
LE_7	96	74.22	32.33	0	50	100	100	100	4.2%	71.4%
LE_8	96	82.29	29.45	0	50	100	100	100	1.0%	82.6%
LE_9	94	74.47	33.19	0	50	100	100	100	5.3%	72.5%
LE_10	96	82.03	28.03	0	50	100	100	100	2.1%	78.0%
GSS Symp LE	97	70.36	24.42	12.5	50	75	91.67	100	0.0%	29.8%
GSS Func LE	96	78.1	22.94	18.75	62.5	87.5	100	100	0.0%	41.0%
GSS Total LE	97	73.33	22.12	20	60	77.5	90	100	0.0%	24.5%
GSS Total RE+LE	97	73.56	21.39	17.5	62.5	76.25	90	100	0.0%	19.0%

Tabella 5. Affidabilità (Cronbach alpha) per coerenza interna, affidabilità test/retest e coefficienti di correlazione intraclassa (stabilità temporale) per ogni sottoscala e occhio della versione italiana del questionario Glaucoma Symptom Scale (Abbreviazioni: GSS Symp RE/LE=Glaucoma Symptom scale Symptoms score right eye/left eye; GSS Func RE/LE=Glaucoma Symptom scale Function score right eye/left eye; GSS total RE/LE=Glaucoma Symptom scale total score right eye/left eye; GSS Total RE+LE= Glaucoma Symptom scale total score right eye+left eye).

	N di item	Cronbach alpha	Riproducibilità Test-retest	Correlazione Intraclassa
GSS Symp RE	6	0.8159	0.9237	0.9235
GSS Func RE	4	0.7198	0.8751	0.8659
GSS Total RE	10	0.8537	0.9279	0.9241
GSS Symp LE	6	0.7947	0.9230	0.9195
GSS Func LE	4	0.7384	0.9015	0.8954
GSS Total LE	10	0.8591	0.9425	0.9376
GSS Total RE+LE	20	0.9189	0.9398	0.9353

Tabella 6. Correlazioni item-scala della versione italiana del questionario Glaucoma Symptom Scale (GSS) (Abbreviazioni: GSS Symp RE/LE=Glaucoma Symptom scale Symptoms score right eye/left eye; GSS Func RE/LE=Glaucoma Symptom scale Function score right eye/left eye).

	Item	Osservazioni	Correlazione item-scala	Correlazione item-rest	Correlazione interitem media
GSS Symp RE	1	97	0.7945	0.6809	0.392
	2	94	0.7663	0.6318	0.4155
	3	97	0.6608	0.4958	0.4514
	4	97	0.7053	0.558	0.4324
	5	97	0.7536	0.6244	0.4118
	7	95	0.6769	0.5201	0.4462
GSS Func RE	6	95	0.7743	0.5663	0.3554
	8	96	0.7313	0.483	0.408
	9	94	0.7565	0.5355	0.3753
	10	95	0.7037	0.4564	0.4255
GSS Symp LE	1	95	0.7658	0.6364	0.3638
	2	94	0.7145	0.5625	0.3905
	3	96	0.6511	0.4738	0.4192
	4	97	0.6247	0.4442	0.426
	5	97	0.7793	0.6545	0.3602
	7	96	0.6995	0.5431	0.3933
GSS FuncLE	6	96	0.7558	0.5413	0.4078
	8	96	0.7394	0.5156	0.4256
	9	94	0.7658	0.5552	0.3995
	10	96	0.7391	0.5127	0.422

Tabella 7. Confronti tra controlli e pazienti delle 2 dimensioni della scala, per ciascun occhio (abilità discriminative) della versione italiana del questionario Glaucoma Symptom Scale (GSS) (GSS Symp RE / LE=Glaucoma Symptom scale Symptoms score right eye / left eye; GSS Func RE / LE=Glaucoma Symptom scale Function score right eye / left eye; GSS total RE / LE=Glaucoma Symptom scale total score right eye / left eye; GSS Total RE+LE=Glaucoma Symptom scale total score right eye+left eye).

	Controlli (Media±SD)	Pazienti (Media±SD)	p value
GSS Symp RE	82.3±20.1	68.2±25.2	0.008
GSS Func RE	85.2±20.5	71.4±20.0	0.004
GSS Total RE	83.6±18.3	69.5±22.0	0.001
GSS Symp LE	82.3±19.1	65.2±24.7	0.001
GSS Func LE	88.0±17.1	73.8±23.9	0.004
GSS Total LE	84.6±17.1	68.5±22.3	0.0007
GSS Total RE+LE	84.1±17.6	69.1±21.4	0.0006

Tabella 8. Correlazione di Spearman nella versione italiana del questionario Glaucoma Symptom Scale (GSS) con pressione intraoculare, break-up time, colorazione corneale, NEI-VFQ 25 scales per ogni occhio (Abbreviazioni: RE=right eye; LE=left eye; Symp=symptom score; Func=function score; tot=total score; §=Glaucoma Staging System; *=p<0.001).

		Symp RE	Func RE	Tot RE	Symp LE	Func LE	Tot LE	Total RE+LE
NEI-VFQ 25	<i>Salute Generale</i>	0.38*	0.50*	0.47*	0.40*	0.38*	0.42*	0.46
	<i>Visione Generale</i>	0.39*	0.46*	0.47*	0.52*	0.46*	0.56*	0.53
	<i>Dolore Oculare</i>	0.54*	0.54*	0.60*	0.61*	0.53*	0.64*	0.64
	<i>Attività da vicino</i>	0.29*	0.48*	0.39*	0.44*	0.48*	0.48*	0.46
	<i>Attività da lontano</i>	0.35*	0.42*	0.40*	0.49*	0.50*	0.55*	0.49
	<i>Limitazioni nella vita di relazione a causa della visione</i>	0.38*	0.59*	0.51*	0.49*	0.55*	0.56*	0.56
	<i>Sintomi visivi psichici</i>	0.41*	0.57*	0.51*	0.53*	0.56*	0.60*	0.58
	<i>Limitazioni di ruolo a causa alla visione</i>	0.50*	0.53*	0.57*	0.59*	0.63*	0.67*	0.64
	<i>Dipendenza dagli altri a causa della visione</i>	0.27*	0.32*	0.30*	0.43*	0.46*	0.47*	0.40
	<i>Attività di guida</i>	0.07	0.19	0.13	0.20	0.27*	0.27*	0.20
	<i>Visione a colori</i>	0.31*	0.39*	0.37*	0.43*	0.47*	0.50*	0.45
	<i>Visione periferica</i>	0.52*	0.63*	0.62*	0.63*	0.60*	0.68*	0.68
	<i>Media totale</i>	0.51*	0.61*	0.61*	0.64*	0.62*	0.69*	0.68
	Tear film-Break up time	<i>RE</i>	0.30*	0.14	0.27*	0.28*	0.18	0.27*
<i>LE</i>		0.21	0.07	0.19	0.23	0.11	0.21	0.21
Cheratiti	<i>RE</i>	-0.13	-0.12	-0.14	-0.17	-0.18	-0.19	-0.17
	<i>LE</i>	-0.05	-0.08	-0.07	-0.07	-0.13	-0.10	-0.09
N gocce/die	<i>RE</i>	-0.04	-0.17	-0.1	-0.11	-0.21	-0.17	-0.14
	<i>LE</i>	-0.06	-0.17	-0.12	-0.13	-0.21	-0.18	-0.15
Instillazioni/die	<i>RE</i>	-0.05	-0.17	-0.11	-0.15	-0.23	-0.2	-0.16
	<i>LE</i>	-0.07	-0.17	-0.13	-0.17	-0.23	-0.22	-0.17
GSS§	<i>RE</i>	-0.07	-0.19	-0.13	-0.1	-0.18	-0.14	-0.14
	<i>LE</i>	-0.09	-0.13	-0.12	-0.15	-0.2	-0.17	-0.15
Mean Deviation	<i>RE</i>	0.08	0.26	0.17	0.15	0.24	0.21	0.19
	<i>LE</i>	0.04	0.14	0.09	0.14	0.22	0.18	0.14
Pattern Standard Deviation	<i>RE</i>	-0.01	-0.10	-0.07	-0.07	-0.07	-0.09	-0.08
	<i>LE</i>	-0.11	0.00	-0.09	-0.16	-0.11	-0.16	-0.13
Pressione Intraoculare	<i>RE</i>	-0.12	-0.07	-0.09	-0.16	-0.21	-0.17	-0.14
	<i>LE</i>	-0.08	-0.06	-0.07	-0.12	-0.16	-0.15	-0.11
Acuità visiva	<i>RE</i>	0.08	0.31*	0.19	0.14	0.17	0.18	0.2
	<i>LE</i>	-0.07	0.12	0.00	0.06	0.22	0.14	0.08

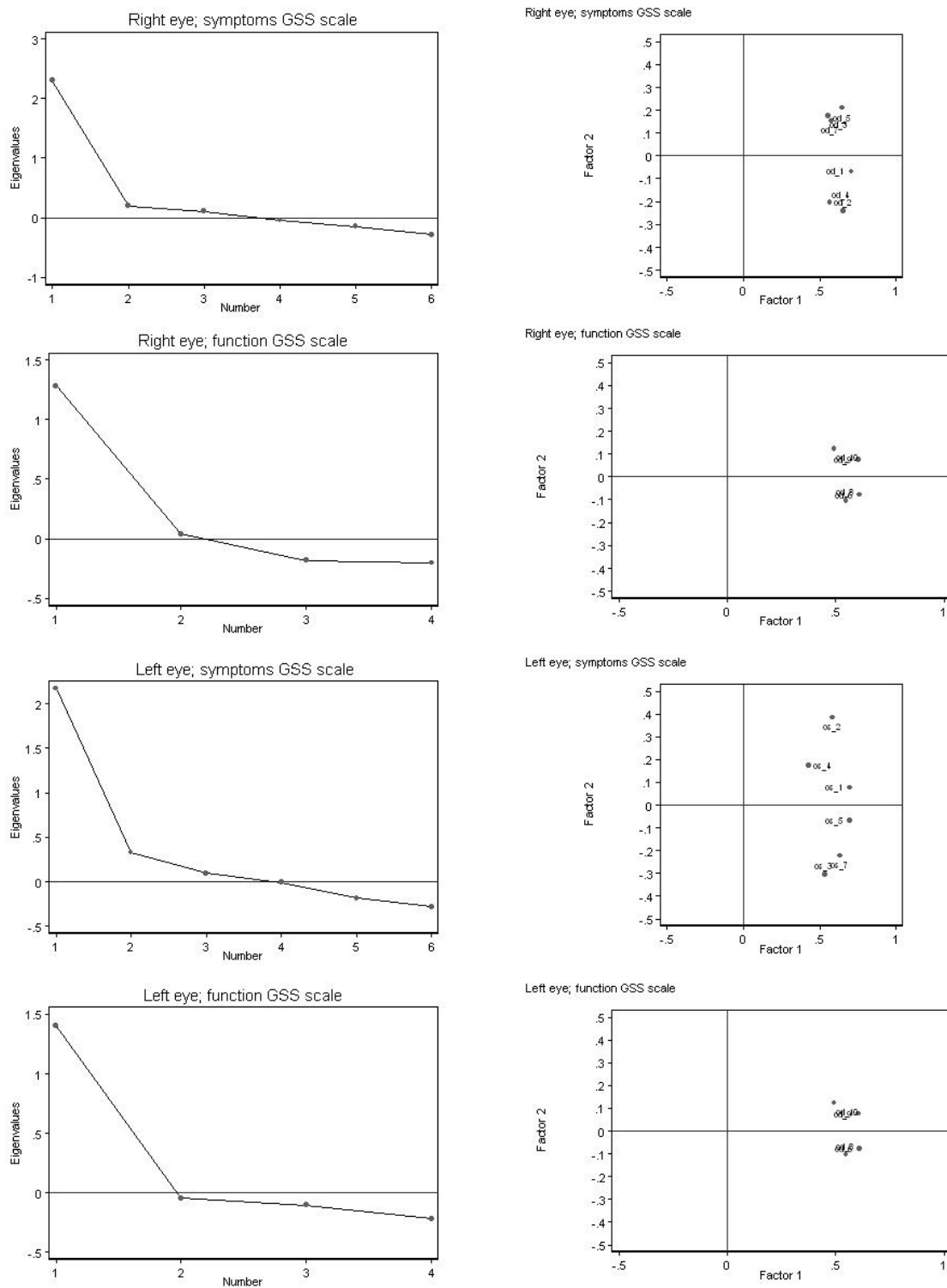


Figura 1. Factor analysis, per ogni occhio.

Bibliografia

1. Coleman AL. Glaucoma. *Lancet* 1999;354:1803-1810.
2. Ringsdorf L, McGwin G Jr, Owsley C. Visual field defects and vision-specific health-related quality of life in African Americans and whites with glaucoma. *J Glaucoma* 2006;15:414-418.
3. EGS Terminology and guidelines for glaucoma, 3rd ed. *Dogma*, Savona, IT 2008.
4. Rossi GCM, Pasinetti GM, Tinelli C et al. Dry eye syndrome-related quality of life in glaucoma patients. *Eur J Ophthalmol* 2009;4:572-579.
5. Severn P, Fraser S, Finch T et al. Which quality of life score is best for glaucoma patients and why? *BMC Ophthalmology* 2008;8:2.
6. Lee BL, Gutierrez P, Gordon M et al. The Glaucoma Symptom Scale- A Brief Index of Glaucoma-Specific Symptoms. *Arch Ophthalmol* 1998;116:861-866.
7. Gandek B, Ware J. Methods for validating and norming translations of health status questionnaires: the IQOLA project approach. *J Clin Epidemiol* 1998;51:953-959.
8. Hays RD, Hadorn D. Responsiveness to change: an aspect of validity, not a separate dimension. *Qual Life Res* 1992;1:73-75.
9. Groenvold M, Klee MC, Sprangers MAG et al. Validation of the EORTC QLQ-C30. Quality of life questionnaire through combined qualitative and quantitative assessment of patient-observer agreement. *J Clin Epidemiol* 1997;50:441-450.
10. Patrick DL, Wild DJ, Johnson ES. Cross cultural validation of quality of life measures. In: *Quality of Life Assessment*. Springer, Berlin, DH 1995.
11. Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of health related quality of life instruments: literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol* 1994;46:1417-1432.
12. Hunt SM, Alonso J, Bucquet D et al. Cross-cultural adaptation of health measures. *Health Policy* 1991;19:33-44.
13. Flaherty JA, Gaviria FM, Pathak D. Developing instruments for cross-cultural psychiatric research. *J Nerv Ment Dis* 1988;176:257-263.
14. Ware JE, Gandek B. Methods for testing data quality, scaling assumption, and reliability: the IQOLA project approach. *International Quality of Life Assessment*. *J Clin Epidemiol* 1998;51:945-952.
15. Rossi GCM, Milano G, Tinelli C. The Italian version of the 25-item National Eye Institute Visual Function Questionnaire: Translation, Validity and Reliability. *J Glaucoma* 2003;12:213-220.
16. Brusini P, Filacorda S. Enhanced Glaucoma Staging System (GSS 2) for classifying functional damage in glaucoma. *J Glaucoma* 2006;15:40-46.